



CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR PROTOCOL GS-PROTOCOL NUMBER

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII PRO PROTOKOL GS-PROTOCOL NUMBER

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is entered into as of 2014 (the “**Effective Date**”) by and among

[**Institution’s Legal Entity Name**], located at [full address], Company ID (IČ):, Tax ID no.:, represented by (hereinafter the “**Institution**”)

Tato Smlouva o klinické studii (“**Smlouva**”) je sjednána od 2014 (“**Datum účinnosti**”) mezi

[**Institution’s Legal Entity Name**], se sídlem [full address], IČ: DIČ:, jejímž jménem jedná (dále jen “**Instituce**”)

AND

Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with headquarters located at 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A. (together with its affiliates and subsidiaries, “**Sponsor**”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to Protocol [**GS-Protocol Number**], “[**Protocol Title**”] (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “**Protocol**”) (the “**Trial**”), at Institution’s location [City location of research facility as identified in Box 3 of FDA Form 1572] (“**Trial Site**”). The Trial will be conducted under the immediate supervision of the Investigator. The Trial will be conducted using Gilead’s trial drug(s), [insert name of trial drug(s)] (the “**Compound**”). [Full Legal Name of CRO and/or its abbreviated name] (“**CRO**”) is serving as Gilead’s contract research organization for the Trial. Hereafter, Gilead, Investigator and Institution are sometimes referred to individually as “**Party**” or collectively as the “**Parties**.” The Parties agree as follows:

1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1.1 **Compensation.** CRO on behalf of Gilead will pay the Institution’s payee as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein by reference.

A

Gilead Sciences, Inc., obchodní společnost založenou ve státě Delaware, se sídlem v 333 Lakeside Drive, Foster City, Kalifornie, 94404, U.S.A. (společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi ve Spojených státech, “**Gilead**”), v souvislosti s klinickou studií prováděnou v souladu s Protokolem [**GS-Protocol Number**], “[**Protocol Title**”] (společně s jakýmikoliv dodatky k tomuto, které jsou zde zmíněny, “**Protokol**”) (“**Studie**”), v lokalitě [City location of research facility as identified in Box 3 of FDA Form 1572] (“**Zkoušející centrum**”). Studie bude prováděna pod přímým dohledem Zkoušejícího. Studie bude provedena pomocí testovacích léků Gileade [insert name of trial drug(s)] (“**Sloučenina**”). [Full Legal Name of CRO and/or its abbreviated name] (“**CRO**”) jedná jako smluvní výzkumná organizace Gileade ve spojení se Studií. Gilead, Zkoušející a Instituce jsou dále někdy jednotlivě nazývány “**Smluvní strana**” nebo společně jako “**Smluvní strany**.” Smluvní strany se dohodly na následujícím:

1. ZÁVAZKY PRO PROVÁDĚNÍ STUDIE

1.1 **Platba.** Odměnu bude příjemci plateb ve Zdravotnickém zařízení vyplácet za společnost Gilead CRO, jak je stanoveno v Rozpočtu a Rozvrhu plateb, které tvoří **Přílohu A** této Smlouvy a odkazuje se na ně.

(i) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial-related activities to be provided hereunder and is unrelated to the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties.

(ii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Gilead product or service.

(iii) Institution will not seek or accept from Trial subjects or third-party payors, including any government entity or insurance company, compensation for any Trial related material or service provided or paid for by Gilead.

(iv) If Gilead requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) to attend an investigator meeting for the Trial, CRO on behalf of Gilead will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting.

1.2 Trial Conduct. Institution agrees the Trial will be conducted at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution under this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives of the European Union, including those related to the conduct of human clinical trials and the protection of personal data (95/46/EEC) and all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and abuse statutes; (iv) good clinical practice requirements as may be published by the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“**ICH-GCP**”), including, without limitation, GCP (ICH-E6),

(i) Smluvní strany souhlasí, že platba provedená na základě této Smlouvy představuje reálnou tržní hodnotu plnění souvisejícího se Studií, které bude zajištěno podle této Smlouvy, a že nesouvisí s objemem nebo hodnotou jakýchkoliv doporučení nebo jiných obchodních vztahů jinak vzniklých mezi Smluvními stranami.

(ii) Žádné částky vyplacené na základě této Smlouvy nejsou zamýšleny jako nabídka nebo platba uskutečněná výměnou za jakoukoliv explicitní nebo implicitní dohodu o zakoupení, předepisování, doporučování (či zajištění příznivých podmínek) jakéhokoli výrobku nebo služby společnosti Gilead a ani jako takové nebudou chápány.

(iii) Instituce nebude vyžadovat ani přijímat od subjektů Studie nebo od jiných plátců, včetně vládních subjektů nebo pojišťoven, platbu za materiály nebo služby související se Studií, které dodala nebo zaplatila společnost Gilead.

(iv) Pokud společnost Gilead požaduje, aby se Zkoušející a Personál Studie (definovaný níže) zúčastnil setkání zkoušejících pro Studii, CRO jménem společnosti Gilead zařídí a uhradí přímé náklady na cestování, ubytování a stravu v souvislosti s účastí. Takto proplacené výdaje mohou být veřejně vykazatelné. Nebude vyplacena žádná odměna v souvislosti s účastí na setkání zkoušejících.

1.2 Provádění studie. Instituce bude provádět Studii centru studie v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) se závazky Instituce dle této Smlouvy; (iii) ustanoveními všech příslušných zákonů, pravidly, nařízeními a směrnicemi, včetně, bez omezení, platných směrnic Evropské Unie, včetně těch, které se vztahují na provádění humánních klinických studií a ochraně osobních údajů (95/46/EHS) a veškerých platných protikorupčních zákonů a zákonů na ochranu proti úplatkářství, podvodům a zneužívání; (iv) požadavky správné klinické praxe, které mohou být publikovány Mezinárodní konferencí pro harmonizaci, harmonizovanými tripartitními směrnicemi pro správnou klinickou praxi (“**ICH-GCP**”), včetně bez omezení GCP (ICH-E6),

clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); (v) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vi) all other applicable laws and regulations of the country in which the Trial is conducted. Institution shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Institution to perform in accordance with the foregoing requirements. Institution will not deviate from the Protocol without the advance written consent of Gilead, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to emergent or urgent medical conditions, in which case Investigator or Institution shall notify Gilead orally of such deviation and justification for it within twenty-four (24) hours after its occurrence and provide a written report to Gilead within five (5) business days after the occurrence of such deviation.

1.3 Compliance of Investigator.

Institution represents that Investigator is an employee of Institution and further herein agrees, that Gilead may execute separate contract with Investigator and MUDr. as Sub-investigator, MUDr. as Sub-investigator and MUDr. as Sub-investigator and with as Study Nurse and as Study Nurse, to compensate Investigator, Sub-investigators, and Study Nurses, at fair market value, for any services provided in connection with the Trial.

1.4 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator.

Institution will immediately notify Gilead in writing if during the course of the Trial, Investigator: (i) is debarred, disqualified or receives notification of any investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority or other government authority; (ii) receives notification of any restriction on his/her clinical privileges at Institution; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has been terminated from his/her

směrnici o bezpečnosti práce s klinickými daty (ICH-E2A) a všeobecným zhodnocením klinických studií (ICH-E8); (v) všeobecně přijímanými léčebnými standardy v lékařské profesi; a (vi) veškerými dalšími platnými zákony a předpisy země, v níž bude Studie prováděna. Výlučně Instituce bude odpovědná za veškeré závazky vyplývající z jakéhokoli neplnění povinností Instituce v souladu s výše uvedenými požadavky. Instituce se neodchýlí od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead, kromě případů, kdy podle odůvodněného lékařského názoru Zkoušejícího je takové odchýlení nutné pro ochranu bezpečnosti subjektů Studie v případě náhlých nebo naléhavých situacích. V těchto případech Zkoušející nebo Instituce uvědomí společnost Gilead ústně o takové odchylce a její odůvodnění do dvaceti čtyř (24) hodin po jejím vzniku a do pěti (5) pracovních dnů po výskytu takového odchýlení podá společnosti Gilead písemnou zprávu.

1.3 Dodržení podmínek ze strany Zkoušejícího.

Instituce prohlašuje, že Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a dále že souhlasí, že společnost Gilead může uzavřít samostatnou smlouvu se Zkoušejícím a MUDr. jakožto spoluzkoušejícím a MUDr. jakožto spoluzkoušejícím a MUDr. jakožto spoluzkoušejícím a jako studijní sestrou a jako studijní sestrou, v souvislosti s finanční odměnou Zkoušejícího, Spoluzkoušejících a studijních sester, jež bude v odpovídající tržní výši, a to za jakékoli služby, jež budou poskytnuty v souvislosti s Klinickým hodnocením.

1.4 Zastavení činnosti, omezení nebo neschopnost Zkoušejícího.

Instituce bezodkladně písemně uvědomí společnost Gilead, pokud v průběhu Studie: (i) bude Zkoušejícímu zastavena činnost, ztratí svou kvalifikaci nebo obdrží oznámení o jakémkoli vyšetřování ze strany jeho profesionální vedoucí organizace, jakéhokoli regulačního orgánu nebo jiné vládní organizace; (ii) Zkoušející obdrží oznámení o jakémkoli omezení svých klinických privilegií v Instituci; (iii) Zkoušející je sankcionován jakýmkoli regulačním orgánem nebo jinou vládní organizací; (iv) ukončí

employment or other contractual relationship with the Institution; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. In the event of any of the foregoing, Institution will ensure that the original Investigator will continue to comply with the terms of this Agreement. If requested by Gilead, Institution and Investigator will cooperate to find a suitable replacement investigator or transition the Trial to another institution in a timely manner so as not to interrupt the Trial.

nebo je mu ukončen pracovní poměr nebo jiný smluvní vztah s Institucí; nebo (v) jakkoli jinak se stane nevhodným, neschopným nebo neochotným plnit své závazky dané touto Smlouvou. V případě kterékoli výše popsané situace Instituce zajistí, aby Zkoušející nadále dodržoval podmínky této Smlouvy. Na požádání společnosti Gilead budou Instituce a Zkoušející spolupracovat při hledání vhodného náhradního zkoušejícího nebo převodu Studie do jiné instituce v brzkém termínu tak, aby se Studie nepřerušila.

1.5 Trial Personnel Personal Data. Personal data relating to the Institution, Investigator, and Trial Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Trial; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Gilead, CRO, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Gilead's affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Gilead, and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section.

1.5 Osobní údaje Zaměstnanců zapojených do výkonu klinického hodnocení. Osobní údaje spojené se Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a Zaměstnanci zapojenými do výkonu klinického hodnocení budou zpracovány a uchovávány v jedné či více databázích. Takové údaje mohou být použity pro účely: (i) provedení Klinického hodnocení; (ii) ověření vládními nebo kontrolními úřady, společností Gilead, smluvní výzkumnou organizací, jejich jednatelem a přidruženými osobami; (iii) dodržování zákonných a právních požadavků; (iv) zveřejnění na internetových stránkách na adrese www.clinicaltrials.gov a na internetových stránkách a v databázích, které slouží podobným účelům; a (v) uchovávání v databázích k umožnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společnostem, zástupcům a smluvním partnerům společnosti Gilead pracujícím jménem společnosti Gilead a kontrolním úřadům po celém světě. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly podepsány veškeré dokumenty souhlasu s použitím těchto údajů pro účely popsané v tomto Článku.

2. TRIAL DRUG; MATERIALS TRANSFER; RECORDS RETENTION; INSPECTION; [EQUIPMENT](Delete if no equipment being provided

2. ZKOUŠENÉ LÉČIVO, PŘEVOZ MATERIÁLU, UKLÁDÁNÍ ÚDAJŮ, KONTROLA a VYBAVENÍ (Odstranit, pokud jsou poskytovány žádné zařízení

2.1 Trial Drug.

2.1 Zkoušené léčivo.

(i) Institution acknowledge that the Compound is owned or controlled by Gilead and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities conducted by Institution for the Trial, shall be construed to grant to either Institution any rights in or to the Compound.

(ii) Except as otherwise agreed by the Parties, Gilead will provide the Compound and any control/placebo materials administered to Trial subjects as part of the Trial (collectively, the “**Trial Drug**”) free of charge to Institution for administering or dispensing solely by or under the supervision of Investigator or sub-investigators to Trial subjects at the Trial Site in strict compliance with the Protocol.

(iii) Institution shall use the Trial Drug solely to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol. Institution shall not transfer the Trial Drug to any third parties. Institution shall handle, store, ship and dispose of the Trial Drug as directed by Gilead or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

(iv) Institution will ensure that empty and partially used Trial Drug containers and any Trial Drug remaining at the Trial close-out visit at the Trial Site or upon early termination of this Agreement are disposed of or returned to Gilead in accordance with the Protocol.

(v) Neither Gilead’s support of the Trial, nor Institution’s participation in the Trial, impose any obligation, express or implied, for Institution to purchase, prescribe, provide favorable formulary status for, or otherwise support Gilead’s products.

(vi) Unless required by the Protocol, Institution will not modify the Trial Drug or its container. If the Institution’s policy requires any modification to the Trial Drug container, such modification must be approved in advance in writing by Gilead.

2.2 Specimens and Other Materials.
Diagnostic tests, bodily fluids, tissue biopsies, data

(i) Instituce si vědomi, že Sloučenina je vlastněna nebo řízena společností Gilead a že žádná podmínka této Smlouvy ani Protokolu, ani žádná činnost prováděná Institucí v rámci Studie nebude vykládána jako udělení jakéhokoli práva ke Sloučenině Instituci .

(ii) Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, společnost Gilead poskytne Sloučeninu a jakékoli kontrolní či placebo látky podávané subjektům ve Studii jako součást Studie (souhrnně “**Zkoušené léčivo**”) bezplatně Instituci k podávání nebo nakládání s ní pouze podle určení nebo pod dohledem Zkoušejícího nebo spolu-zkoušejících, a to subjektům Studie ve Zkoušejícím centru, v přísném souladu s Protokolem.

(iii) Instituce budou používat Zkoušené léčivo pouze k provádění Studie v přísné shodě s Protokolem . Zkoušené léčivo žádné třetí straně. Instituce budou manipulovat, ukládat, transportovat nebo likvidovat Zkoušené léčivo tak, jak je určeno společností Gilead nebo jeho zástupci, a to v souladu s příslušnými zákony, pravidly a vyhláškami.

(iv) Instituce zajistí, že prázdné a částečně použité balení Zkoušeného léčiva a jakékoli zbývající množství Zkoušeného léčiva při závěrečné návštěvě na Zkoušejícím centru nebo při předčasném ukončení této Smlouvy bude znehodnoceno nebo vráceno společnosti Gilead v souladu s Protokolem.

(v) Podpora společnosti Gilead Studii ani účast Instituce ve Studii nezakládají žádný výslovný či implicitní závazek Instituce k nákupu, předepisování, poskytování zvýhodněného režimu preskripce nebo k jakékoli jiné podpoře produktů společnosti Gilead.

(vi) Pokud to nevyžaduje Protokol, Instituce nebudou modifikovat Zkoušené léčivo nebo jeho balení. Pokud politika Instituce vyžaduje jakékoli modifikace balení Zkoušeného léčiva, musí tyto změny být předem písemnou formou schváleny společností Gilead.

2.2 Vzorky a jiné materiály
Diagnostické testy, tělesné tekutiny, tkáňové

or other materials collected for the Trial will be used by Institution and Investigator solely for purposes of the Trial and only as specified in the Protocol and this Agreement.

2.3 Records Maintenance and Retention. Institution will maintain adequate and accurate records relating to the disposition of the Trial Drug and the performance of all required Protocol procedures on Trial subjects, including but not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Trial subjects, “Case Report Forms” (“CRFs”), accounting records, notes, reports, and data. Institution will retain these documents for the longer of: (i) at least 5 years after [Use for Phase 4 only, replace remainder of sentence with: the Trial has been completed or discontinued and regulatory authorities have been notified; (ii) 2 years after the last approval of a marketing application for the Compound in the United States, European Union or Japan; or (iii) such other minimum requirement as required by applicable law.]completion or earlier termination of the Trial at all participating institutions; (ii) 2 years after the last approval of a marketing application for the Compound in the United States, European Union and Japan; (iii) 2 years following notification from Gilead that it has formally discontinued clinical development of the Compound; or (iv) such other minimum retention period requirements as required by applicable law. Institution will notify Gilead in writing prior to destruction of any Trial-related records and, if requested by Gilead, shall transfer such records to Gilead at Gilead’s expense.

2.4 Inspection and Assistance with Regulatory Matters.

(i) At reasonable times and upon reasonable notice, Gilead and its respective appointed representatives shall have the right to inspect, audit, and monitor the Trial Site, Institution’s facilities, and all records described in Section 2.3. Each of the Institution and Trial Site will cooperate with Gilead and its appointed representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits.

biopsie, údaje nebo jiné materiály shromážděné pro Studii budou použity Institucí a Zkoušejícím pouze pro potřeby Studie a pouze tak, jak je určeno Protokolem a touto Smlouvou.

2.3 Vedení záznamů a jejich uchování Instituce povedou dostatečné a přesné záznamy vztahující se k podávání Zkoušeného léčiva a vykonávání všech vyžadovaných postupů podle Protokolu na subjektech Studie, zejména písemné zdrojové dokumenty, zdravotní záznamy, grafy vztahující se k jednotlivým subjektům Studie, “Formuláře o případu” (“CRF”), kontrolní záznamy, poznámky, hlášení a data. Instituce budou mít tyto dokumenty uloženy po následující dobu: (i) nejméně po dobu pěti let [Use for Phase 4 only, replace remainder of sentence with: po dokončení nebo předčasném ukončení Klinického hodnocení a informování kontrolních úřadů, (ii) 2 roky po získání poslední registrace Sloučeniny ve Spojených státech amerických, v Evropské unii nebo v Japonsku nebo (iii) po minimální dobu vyžadovanou platnými právními předpisy.]po dokončení nebo předčasném ukončení Studie na všech účastnících se institucích; (ii) dva roky po posledním schválení žádosti o registraci Sloučeniny ve Spojených státech, Evropské unii a Japonsku; (iii) dva roky po oznámení poskytnutém společností Gilead, ve kterém bude uvedeno, že oficiálně ukončila klinický vývoj Sloučeniny; nebo (iv) po jiné minimální lhůtě pro uchování, jak je vyžadováno platnými zákony. Instituce uvědomí společnost Gilead písemnou formou před zničením jakýchkoli záznamů vztahujících se ke Studii a na požádání společnosti Gilead převezou tyto záznamy do společnosti Gilead na náklady společnosti Gilead.

2.4 Kontrola a součinnost v záležitostech regulace.

(i) V přiměřených časových intervalech a po přiměřeném upozornění předem má společnost Gilead a jeho určený zástupce právo prohlížet, kontrolovat a monitorovat Zkoušející centrum, zařízení Instituce a všechny záznamy popsané v článku 2.3. Instituce i centrum Studie budou poskytovat součinnost společnosti Gilead a jeho určeným zástupcům v souvislosti s takovými kontrolami, audity a monitorovacími návštěvami.

(ii) Institution will notify Gilead immediately upon receiving notice of, and will cooperate with Gilead on any impending inspection or other action related to the Trial by the FDA or other governmental or regulatory authority. Institution will promptly provide Gilead with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to the FDA or any other regulatory authority.

(iii) At Gilead's request and expense, Institution as appropriate, will assist Gilead in the preparation and submission of investigational new drug applications, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Trial as may be required by the FDA or other regulatory authorities, and will attend meetings with such regulatory authorities regarding such applications.

2.5 ~~[If no equipment is being loaned, delete this clause]~~ Equipment. Gilead will provide the Institution and Investigator [insert equipment description] (the "**Equipment**") at Gilead's expense. Unless otherwise agreed by Gilead in writing, the Equipment will be used only by the Investigator and Trial Personnel solely for the purposes of the Trial. The Equipment is and shall remain the sole property of Gilead. The Equipment will only be used in the manner intended and only as described in written directions provided by the manufacturer and/or Gilead. The Institution will take reasonable care in the use and secure storage of the Equipment. The Institution shall, at Gilead's expense, maintain the Equipment in good working order. The Institution shall promptly notify Gilead upon becoming aware of the need for Equipment maintenance or repair. At the completion of the Trial or at Gilead's request, the Institution will, unless otherwise specified, return to Gilead, at Gilead's expense, the Equipment and all related training materials and documentation.

(ii) Instituce uvědomí okamžitě společnost Gilead, jakmile obdrží oznámení o jakékoli kontrole nebo jiném úkonu ve vztahu ke Studii ze strany FDA nebo jiného vládního či regulačního orgánu, a poskytnou společnosti Gilead v této souvislosti potřebnou součinnost. Instituce ihned poskytnou společnosti Gilead kopie veškeré dokumentace vztahující se ke Studii získané od FDA nebo jiného regulačního orgánu nebo jim zasláné.

(iii) Na žádost a náklady společnosti Gilead budou Instituce pomáhat společnosti Gilead při přípravě a zaslání nových zkušebních léčebných přípravků, nových léčebných přípravků a všech jiných pre-marketingových aplikací vztahujících se ke Studii, které mohou být vyžadovány FDA nebo jiným regulačním orgánem, a budou přítomni na schůzkách s těmito regulačními orgány ohledně těchto aplikací.

2.5 ~~[If no equipment is being loaned, delete this clause]~~ Vybavení. Společnost Gilead poskytne Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu na vlastní náklady [doplňte popis vybavení] (dále jen „**Vybavení**“). Nebude-li se společností Gilead písemně dohodnuto něco jiného, budou Zkoušející a Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení využívat Vybavení výhradně pro účely Klinického hodnocení. Vybavení je a zůstane výhradním vlastnictvím společnosti Gilead. Vybavení bude využíváno pouze určeným způsobem a tak, jak je to popsáno v písemných pokynech od výrobce nebo od společnosti Gilead. Zdravotnické zařízení bude Vybavení využívat s vynaložením přiměřené péče a zajistí jeho bezpečné uložení. Na náklady společnosti Gilead ho bude udržovat v dobrém provozním stavu. Dozví-li se Zdravotnické zařízení o nutnosti provedení údržby nebo opravy Vybavení, bude o tom neprodleně informovat společnost Gilead. Po dokončení Klinického hodnocení nebo na žádost společnosti Gilead vrátí Zdravotnické zařízení Vybavení společně se všemi souvisejícími školicími materiály a s veškerou dokumentací zpět společnosti Gilead na její náklady, nebude-li určeno jinak.

3. REPRESENTATIONS WARRANTIES

3.1 Institution represents and warrants that it has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which it is legally bound. Institution will not enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its or his/her ability to complete the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol.

3.2 Institution represents and warrants that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable laws and regulations.

3.3 Institution represents and warrants that individuals and entities providing services for the Trial on behalf of Institution (collectively the “**Trial Personnel**”) are, or prior to the commencement of the Trial, will be contractually obliged to convey to Institution all title and interest to Trial Results and Trial Inventions as defined below. In addition, Institution shall ensure that all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.

3.4 Anti-Corruption. Institution represents and warrants that neither the Institution, nor any of their affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “**Institution Representatives**”) has taken any action that would result in a violation by such persons of the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended (such act, including the rules and regulations thereunder, the “**FCPA**”), the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and

AND 3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

3.1 Instituce prohlašuje a zaručuje, že má zákonné právo uzavřít tuto Smlouvu a že smluvní podmínky této Smlouvy nejsou v konfliktu s žádnou jinou smlouvou, jíž je zákonně vázána. Instituce neuzavře žádnou jinou smlouvu nebo se nezaváže k jiným činnostem, které by podstatným způsobem bránily její schopnosti dokončit Studii v souladu se Smlouvou a Protokolem.

3.2 Instituce prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející je plně kvalifikovaný jako lékař podle platných zákonů a prováděcích právních předpisů.

3.3 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zavazuje se, že fyzické a právnické osoby poskytující jeho jménem služby pro Klinické hodnocení (dále jen „**Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení**“) se písemně zavážou nebo se již písemně zavázali ještě před zahájením Klinického hodnocení, že se vzdají veškerých vlastnických práv a dalších nároků souvisejících s Výsledky Klinického hodnocení a Vynálezy v Klinickém hodnocení, tak jak jsou definovány níže, ve prospěch Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby všichni Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení dodržovali ustanovení této Smlouvy.

3.4 Protikorupční zákon. Zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že ani Zdravotnické zařízení, ani žádná z jejich přidružených společností nebo jejich jednotliví ředitelé, úředníci, zaměstnanci či jednatelé (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob, společně označování jako „**Zástupci Zdravotnického zařízení**“), neučinili žádné kroky, které by měly za následek porušení zákona proti zahraničním korupčním praktikám z roku 1977, v platném znění (takový zákon, včetně jeho pravidel a předpisů, je označován jako „**FCPA**“), Úmluvy o boji s podplácením veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích přijatou na jednání Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj 21. listopadu 1997 (taková úmluva, včetně jejich

regulations thereunder, the “**OECD Convention**”), the U.K. Bribery Act of 2010 (“**Bribery Act**”), or any other applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively with the FCPA, the OECD Convention and the Bribery Act, the “**Anti-Corruption Laws**”). Institution represents and warrants that the Institution and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. Institution represents and warrants that Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives. Institution also agrees that Gilead shall have the right, from time to time, upon written notice to Institution and Investigator, to conduct an audit of Institution’s policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement. Institution agrees to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to the Institution. Without limiting any other remedies at law or at equity, Gilead may, at Gilead’s sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws.

4. CONFIDENTIALITY

4.1 Institution will (and will cause Investigator and Trial Personnel to) keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Gilead [or CRO] or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Trial (other than patient medical records), including the Trial Results, Trial Inventions and information related thereto (“**Confidential Information**”). Institution will use, and will cause Trial Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Trial. The obligations of this Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement. Confidential Information will not include

pravidel a předpisů, je označovaná jako „**Úmluva OECD**“), britského protikorupčního zákona z roku 2010 („**protikorupční zákon**“) ani žádného jiného platného zákona proti podplácení nebo korupci, pravidel nebo předpisů (společně se zákonem FCPA, Úmluvou OECD a protikorupčním zákonem označovány jako „**protikorupční zákony**“). Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Zdravotnické zařízení a Zástupci Zdravotnického zařízení prováděli a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Zdravotnické zařízení mají a budou mít ošetřeny nezbytné postupy k zabránění korupce a nekalého jednání ze strany Zástupců Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení rovněž souhlasí s tím, že společnost Gilead bude mít čas od času právo, na základě písemného oznámení zaslaného Zdravotnickému zařízení, provést audit zásad, účetních knih, záznamů a výkazů Zdravotnického zařízení, za účelem ověření dodržování ustanovení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že během takového auditu poskytnou úplnou součinnost a spolupráci v přiměřených časových termínech a na základě písemného oznámení poskytnutého Zdravotnickému zařízení s dostatečným předstihem. Společnost Gilead může, dle svého uvážení a bez omezení jakýchkoli jiných prostředků podle zákona nebo práva ekvity, tuto Smlouvu ukončit, dojde-li k jakémukoli porušení protikorupčních zákonů.

4. MLČENLIVOST

4.1 Instituce budou zachovávat přísnou mlčenlivost (a totéž zajistí ze strany Zkoušející a Personálu Studie) a nesdělí třetím osobám žádné informace poskytnuté společností Gilead nebo jménem společnosti Gilead [nebo CRO] nebo informace, které vznikly, byly objeveny nebo získány jakoukoli Smluvní stranou jako výsledek Studie (jiné než lékařské záznamy o pacientovi), včetně výsledků Studie, vynálezů Studie a informací souvisejících s nimi (“**Důvěrné informace**”). Instituce budou používat Důvěrné informace pouze pro potřeby Studie (a totéž zajistí ze strany Personálu Studie). Závazky vyplývající z tohoto článku 4 zůstávají v platnosti a účinnosti i

information that:

(i) is or becomes publicly available through no fault of Institution;

(ii) was known to Institution without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Gilead or CRO [or CRO][*if a CRO is hired –REVISE AND DELETE RED TEXT*] under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Institution from Gilead;

(iii) is disclosed to Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or

(iv) can be shown by written records of Institution to have been independently developed by Investigator or Institution without reference to or reliance upon any Confidential Information.

4.2 Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution may disclose Confidential Information to the extent required:

(i) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Gilead and provided that Investigator and Institution cooperate with Gilead's efforts to limit such disclosure by appropriate legal means;

(ii) to protect any Trial subject's safety or provide appropriate medical care for any Trial subject, or to prevent a public health emergency with prompt notice to Gilead;

(iii) for purposes of insurance or reimbursement by a third party payor for medical treatment of a Trial subject related to the procedures included in the Protocol.

4.3 Section 4 does not limit Institution's or Investigator's rights or obligations

po ukončení Smlouvy. Důvěrné informace nezahrnují informace, které:

(i) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez pochybení Instituce,

(ii) byly známy Zkoušejícímu nebo Instituci bez závazku důvěrnosti dříve, než je přímo nebo nepřímo získal od společnosti Gilead nebo CRO[nebo CRO][*if a CRO is hired –REVISE AND DELETE RED TEXT*] v rámci této Smlouvy, jak je doloženo v písemných záznamech s datem předcházejícím datu, kdy Instituce tyto informace získali od společnosti Gilead,

(iii) jsou sděleny Instituci třetí osobou bez porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti, nebo

(iv) mohou být doloženy písemnými záznamy Instituce, že byly nezávisle vytvořeny Zkoušejícím nebo Institucí bez jakékoli vazby na Důvěrné informace.

4.2 Bez ohledu na jakákoli další ustanovení této Smlouvy mohou Instituce sdělit Důvěrné informace ve vyžadovaném rozsahu:

(i) aby vyhověli příslušnému státnímu zákonu, pravidlu, nařízení nebo vyhlášce, po okamžitém oznámení společnosti Gilead, a za předpokladu, že Zkoušející a Instituce budou spolupracovat se společností Gilead ve snaze omezit taková sdělení příslušnými zákonnými prostředky,

(ii) aby chránili bezpečnost kteréhokoli subjektu ve Studii nebo poskytlí příslušnou zdravotní péči kterémukoli subjektu ve Studii nebo zabránili ohrožení veřejného zdraví s okamžitým oznámením společnosti Gilead,

(iii) za účelem pojištění nebo náhrad plátce třetí osoby za medicínskou léčbu subjektu ve Studii ve vztahu k procedurám obsaženým v Protokolu.

4.3 Článek 4 neomezuje práva či povinnosti Instituce nebo Zkoušejícího vyplývající

under Sections: 2.4 (Inspection and Assistance with Regulatory Matters); 5 (Publication); 8.1 (Publicity); or 8.3 (Relationship).

4.4 Return of Confidential Information. Upon either (i) the completion of the Trial or termination of this Agreement; or (ii) Gilead's request for any reason, Institution will (x) immediately cease all use of all Confidential Information, and (y) promptly either return to Gilead, or if instructed by Gilead, destroy all Confidential Information, including any copies, extracts, summaries, or derivative works thereof, and certify in writing to Gilead the completion of such return and/or destruction; provided, however, that Institution may retain one (1) copy of Confidential Information in its legal archives solely for the purpose of monitoring its surviving obligations under this Agreement.

4.5 Injunctive Relief. Institution acknowledge that any actual or threatened breach of this Section 4 will cause Gilead immediate and irreparable harm that cannot be adequately compensated by monetary damages, and Institution and Investigator therefore agree that Gilead shall not be required to demonstrate irreparable harm in order to seek or obtain injunctive relief for actual or threatened breach of this Section 4. In addition to any injunctive relief, Gilead may seek any other remedies available to it at law or in equity.

5. PUBLICATION

5.1 Nothing under this Agreement shall be deemed to grant Institution the right publish or present the results of the Trial generated by Investigator at the Institution (**the "Trial Results"**).

6. TRIAL RESULTS AND INVENTIONS

6.1 Gilead owns all data, Trial Results, Confidential Information, CRFs and all other information generated as a result of or in

z článků: 2.4 (Kontrola a součinnost v záležitostech regulace), 5 (Zveřejňování výsledků), 8.1 (Publicita), nebo 8.3 (Vztahy)

4.4 Vrácení Důvěrných informací. Následně po (i) dokončení Klinického hodnocení nebo ukončení této Smlouvy; nebo (ii) na žádost společnosti Gilead, z jakéhokoli důvodu, (x) ihned přestanou používat veškeré Důvěrné informace a (y) okamžitě je buď vrátí společnosti Gilead, nebo, budou-li o to společností Gilead požádáni, zničí veškeré Důvěrné informace, včetně jakýchkoli kopií, výňatků, souhrnů nebo z nich odvozených děl, a písemně potvrdí společnosti Gilead, že takové informace odevzdali a/nebo zničili; nicméně za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení mohou ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací ve svých právních archivech výhradně pro účely monitorování svých přetrvávajících závazků vyplývajících z této Smlouvy.

4.5 Opatření ochranného charakteru. Zdravotnické zařízení a bere na vědomí, že jakékoli skutečné nebo hrozící porušení Článku 4 způsobí společnosti Gilead nevyhnutelné a nenapravitelné škody, které nelze adekvátně uhradit finančně, a proto Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že společnost Gilead nebude muset prokázat nenapravitelnou škodu ve snaze uplatnit opatření ochranného charakteru ve spojení se skutečným nebo hrozícím porušením Článku 4. Kromě jakéhokoli opatření ochranného charakteru může společnost Gilead usilovat o jakákoli jiná nápravná opatření podle zákona nebo práva ekvity.

5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

5.1 Tato Smlouva nedává Zdravotnickému zařízení právo publikovat nebo prezentovat výsledky Klinického hodnocení, jichž dosáhne Zkoušející ve Zdravotnickém zařízení (dále jen „**Výsledky Klinického hodnocení**“).

6. VÝSLEDKY STUDIE A VYNÁLEZY

6.1 Společnost Gilead je vlastníkem veškerých dat, Výsledků Studie, Důvěrných informací, CRF a veškerých dalších informací

connection with the conduct of the Trial, excluding Institution's patient medical records and Investigator's personal notes.

6.2 All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Institution, Investigator or Trial Personnel: (i) as a result of or in connection with the conduct of the Trial; (ii) that incorporate or use Confidential Information; or (iii) that are directly related to the Compound, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, "**Trial Inventions**"), will be the sole and exclusive property of Gilead or its designee. Institution and Investigator will promptly disclose all Trial Inventions to Gilead in writing. Institution and Investigator each hereby assigns, and will cause Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions to Gilead or its designee. At Gilead's request and expense, Institution and Investigator shall take, and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Gilead deems necessary to perfect the interest of Gilead or its designee in Trial Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Gilead or its designee in Trial Inventions.

7. INSURANCE AND SUBJECT INJURY

7.1 As required by and in accordance with applicable law, Gilead agrees to maintain an insurance policy covering injury to Trial subjects.

7.2 Gilead hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and Gilead has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subjects of assessment or compensation of the subjects of assessment in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Contract of Insurance in the Czech Republic may be provided to Hospital upon written request.

získaných na základě provádění Studie nebo v souvislosti s ní, kromě lékařských záznamů Instituce o pacientech a osobních poznámek Zkoušejícího

6.2 Veškeré vynálezy, nápady, metody, autorská díla, know-how, objevy učiněné, získané nebo uvedené do praxe ze strany Instituce, Zkoušejícího nebo Personálu Studie: (i) na základě provádění Studie nebo v souvislosti s ní; (ii) jež obsahují nebo využívají Důvěrné informace; nebo (iii) jež se přímo vztahují ke Sloučenině, a to ve všech uvedených případech včetně příslušných práv k duševnímu vlastnictví (dále souhrnně "**Vynálezy Studie**") jsou výlučným vlastnictvím společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu. Instituce a Zkoušející neprodleně sdělí veškeré Vynálezy Studie společnosti Gilead písemnou formou. Instituce a Zkoušející tímto postupují veškerá práva, oprávnění a nároky k Vynálezům Studie na společnost Gilead nebo jí určený subjekt a totéž zajistí ze strany Personálu Studie. Na žádost společnosti Gilead a na její náklady učiní Instituce a Zkoušející veškerá dodatečná opatření (a totéž zajistí ze strany personálu Studie), jež bude společnost Gilead považovat za nezbytné k zajištění práv společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu k Vynálezům Studie nebo ke získání patentů či jiné formy ochrany Vynálezů Studie ze strany společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu.

7. POJIŠTĚNÍ A PŘEDMĚT ŠKODY SUBJEKTŮ STUDIE

7.1 V souladu s platnými právními předpisy se společnost Gilead zavazuje, že uzavře pojistnou smlouvu pokrývající zdravotní újmu způsobenou Subjektům Klinického hodnocení a bude takové pojištění udržovat v platnosti.

7.2 7.2 Gilead (Gilead) tímto bere na vědomí, že podle § 52 zákona o léčivech 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, že bylo sjednáno smluvní pojištění odpovědnosti za škody pro Zkoušejícího a Gilead (Gilead). Tato pojistná smlouva rovněž plně pokrývá kompenzaci za smrt subjektu hodnocení nebo kompenzaci subjektu hodnocení v případě újmy, kterou Subjekt utrpí v průběhu provádění Klinického hodnocení nebo

v souvislosti s ním. Kopie pojistné smlouvy uzavřené v České republice může být poskytnuta Zdravotnickému zařízení na základě písemné žádosti

7.3 If at any time during the Trial, Institution, Investigator or Gilead reasonably concludes that any Trial subject should immediately be withdrawn from participation in the Trial, the Parties will cooperate to safely withdraw such Trial subject.

8. GENERAL

8.1 Publicity. Neither Party will use the name of the other Party or the other Party's employees or any of their trademarks, in any advertising, sales promotional material, or press release without the relevant Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and Exchange Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Gilead may, without prior consent, publicly disclose information about Institution and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Institution as the entity that is conducting the Trial and Investigator as conducting the Trial at Institution and the amount of funding provided and expenses covered in connection with the Trial. Institution represents that it has obtained the Investigator's consent to this disclosure. Institution and Investigator may, without prior consent, disclose in Institution's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Gilead's name, the name of the Trial and Protocol number).

8.2 Material Non-public Information. During the course of the Trial, Investigator and

7.3 Pokud kdykoli během trvání Studie dospějí Instituce, Zkoušející nebo společnost Gilead k důvodnému závěru, že kterýkoli ze Subjektů Studie by měl být z účasti ve Studii okamžitě stažen, budou Smluvní strany vzájemně spolupracovat na bezpečném stažení takového Subjektu ze Studie.

8. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

8.1 Publicita. Každá ze Smluvních stran nebude používat název Instituce nebo jméno Zkoušejícího či jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek a Instituce a Zkoušející nebudou používat obchodní firmu společnosti Gilead nebo jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek v jakýchkoli reklamních či propagačních materiálech nebo tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany vyjma případů, kdy je takové použití nutné pro: (i) podání určená regulačním orgánům, včetně podání Komisi pro cenné papíry USA nebo podání FDA (nebo jinému ekvivalentnímu dozorčímu orgánu v jiné zemi než v USA); (ii) zahájení soudního řízení nebo obhajobu v něm; nebo (iii) dodržení platných zákonů, předpisů či nařízení. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Gilead bez předchozího souhlasu zveřejnit informace o Instituci a Zkoušejícím, jež jsou vyžadovány ze zákona, včetně identifikace Instituce jako subjektu provádějícího Studii a identifikace Zkoušejícího jako osoby provádějící Studii v Instituci a výši poskytnutých finančních prostředků a nákladů uhrazených v souvislosti s Klinickým hodnocením. Instituce prohlašuje, že získal souhlas Zkoušející k tomuto sdělení. Instituce a Zkoušející mohou bez předchozího souhlasu zveřejnit v důvěrných interních zprávách Instituce nebo ve zprávách předkládaných vládním orgánům nebo ve zprávách tvořících součást žádostí o granty informace o své účasti ve Studii (včetně obchodní firmy Gilead, názvu Studie a čísla Protokolu).

8.2 Podstatné neveřejné informace. V průběhu Studie mohou mít Zkoušející a další

other employees of Institution may have access to material non-public information about Gilead and its research partners that are publicly traded companies. In order to avoid any potential or actual conflict of interest, neither Institution nor Investigator will trade in any securities of Gilead, or its research partners, or recommend that others do so, during the term of the Trial when in possession of material non-public information of Gilead. This Section 8.2 will not restrict Institution, or entity of which Institution may be a part, from participating in pooled investment vehicles such as mutual funds.

8.3 Relationship. For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. No Party will have the power or right to bind or obligate the other Parties, or hold itself out as having such authority.

8.4 Term. Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other Parties in accordance with Section 8.5, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Gilead has received all completed CRFs from Institution and/or Investigator; (ii) Investigator has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and to Gilead to Gilead's satisfaction; (iii) all Trial Site closeout activities have been completed; and (iv) Gilead has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.

8.5 Termination. Any Party may terminate this Agreement upon 30 days' written notice to the other Parties.

8.6 Surviving Terms. In the event of expiration of this Agreement under Section 8.4 or termination of this Agreement under Section 8.5,

pracovníci Instituce přístup k podstatným neveřejným informacím týkajícím se společnosti Gilead a jejich výzkumných partnerů - veřejně obchodovaných společností. Aby nedošlo k jakémukoli potenciálnímu či skutečnému střetu zájmů, nesmí Instituce ani Zkoušející po dobu trvání Studie, dokud mají k dispozici podstatné neveřejné informace společnosti Gilead, obchodovat s jakýmkoli cennými papíry společnosti Gilead ani jejich výzkumných partnerů ani nesmí dávat jiným osobám doporučení k takovým obchodům. Ustanovení tohoto článku 8.2 neomezuje Instituci, případně jakýkoli subjekt, jehož může být Instituce součástí, v účasti na jakémkoli hromadném investičním nástroji, jako jsou např. investiční fondy.

8.3 Vztah. Pro účely této Smlouvy jsou Smluvní strany navzájem nezávislými subjekty a nic z obsahu této Smlouvy nebude vykládáno jako vytvoření vztahu partnerů, zmocnitele a zmocněnce, zaměstnavatele a zaměstnance nebo společného podniku mezi nimi. Žádná ze Smluvních stran není oprávněna zavazovat druhou Smluvní stranu nebo jakkoli naznačovat, že takovým oprávněním disponuje.

8.4 Doba trvání Smlouvy. Nebude-li tato Smlouva vypovězena dříve písemnou výpovědí jedné ze Smluvních stran druhé Smluvní straně dle článku 8.5 níže, pak bude tato Smlouva ukončena k pozdějšímu z následujících termínů: (i) den, kdy společnost Gilead obdrží od Instituce/ Zkoušející veškeré vyplněné formuláře CRF; (ii) den, kdy Zkoušející vyřeší veškeré nejasnosti ohledně předaných dat a předloží závěrečné zprávy EK a společnosti Gilead k její spokojenosti; (iii) den dokončení závěrečných činností ve Zkoušejícím centru Studie; a (iv) den, kdy společnost Gilead provede veškeré platby a vyplatí veškeré náhrady a inkasuje veškeré vrácené částky dle této Smlouvy.

8.5 Ukončení Smlouvy. Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí doručenou druhé Smluvní straně se 30denní výpovědní lhůtou.

8.6 Pokračování platnosti a účinnosti. V případě ukončení této Smlouvy dle článku 8.4 nebo v případě vypovězení této Smlouvy dle

the rights and obligations in the following Sections shall survive: 1.7, 2, 4, 5, 6, 7.1 and 8, and will remain in full force and effect following termination or expiration of this Agreement.

8.7 Entire Agreement; Amendments.

This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Gilead and Institution concerning the Trial. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement may be executed in counterparts. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by all Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Institution or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Gilead's advance written consent. Gilead reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement.

8.8 Severability. Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be invalid or unenforceable will be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.

8.9 Notice. Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Parties either: (i) via a nationally recognized delivery service with guaranteed next business day delivery, which will be deemed delivered one (1) day after deposit with such carrier; or (ii) by confirmed facsimile transmission or PDF document via email which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful

článku 8.5 zůstávají v platnosti a účinnosti práva a povinnosti vyplývající z těchto článků Smlouvy: Ustanovení článků 1.7, 2, 4, 5, 6, 7.1 a 8 zůstávají v plném rozsahu v platnosti a účinnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8.7 Celá Smlouva, změny a dodatky.

Tato Smlouva, včetně příloh, na něž Smlouva odkazuje, a včetně Protokolu, představuje úplnou, konečnou, naprostou a výhradní dohodu mezi společnostmi Gilead a Institucí ve vztahu ke Studii. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a ustanoveními Protokolu jsou rozhodující ustanovení Smlouvy s výjimkou rozporů týkajících se lékařských, vědeckých či bezpečnostních záležitostí a samotného provádění Studie, jež se řídí ustanoveními Protokolu. Tato Smlouva může být vyhotovena v několika stejnopisech. Žádné změny, doplnění či úpravy Smlouvy nebudou účinné, pokud nebudou uzavřeny písemně a podepsány všemi Smluvními stranami. Výslovné či implicitní vzdání se práv nebo prominutí jakýchkoli povinností není trvalým vzdáním se práv nebo prominutím jakýchkoli následných povinností. Jakékoli domnělé postoupení nebo delegování této Smlouvy ze strany Instituce nebo Zkoušejícího nebo postoupení jejich povinností vyplývajících z této Smlouvy na třetí osobu bude neplatné bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead. Společnost Gilead si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu nebo kterákoli ze svých práv a povinností z této Smlouvy vyplývajících.

8.8 Oddělitelnost. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které shledá příslušný soud neplatným nebo nevymahatelným, bude upraveno dohodou Smluvních stran v rozsahu nutném k zabránění neplatnosti nebo nevymahatelnosti zbývajících částí Smlouvy.

8.9 Oznámení. Všechna oznámení nebo souhlasy vyžadované dle této Smlouvy musí být učiněny písemně a zaslány druhé Smluvní straně buď: (i) celostátně uznávanou doručovací službou s garantovaným doručením do následujícího pracovního dne, přičemž v takovém případě bude oznámení považováno za doručené jeden (1) den po předání příslušnému přepravci; nebo (ii) faxem s potvrzením o uskutečněním přenosu nebo e-mailem ve formátu PDF, přičemž v

transmission. Notices will include reference to the Trial Protocol number and be forwarded to the following:

If to Institution:

Attention:
Tel (for courier use):
Facsimile:
Email:

If to Gilead:

Gilead Sciences, Inc.
333 Lakeside Drive
Foster City, California 94404
Attention: Corporate Legal Affairs
Tel (for courier use): +1.650.574.3000
Facsimile: +1.650.522.5771
Email: legal_clinical@gilead.com

8.10 Force Majeure. If any Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond the affected Party's reasonable control and is not due to the action or inaction of such Party, the affected Party will, upon giving notice to the other Parties, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction or delay; provided, that, the affected Party will use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance and will continue its performance whenever such causes are removed.

8.11 Governing Law. This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, without regard to any choice-of-law principles. Any disputes that may arise will be governed by the competent court of the Czech Republic.

takovém případě bude oznámení považováno za doručené na začátku následujícího obvyklého pracovního dne po úspěšném přenosu. Oznámení musí obsahovat číslo Protokolu Studie a musí být odeslána na následující adresy:

Oznámení určená Instituci:

K rukám:
Tel. (pro kurýrní služby):
Fax:
Email:

Oznámení určená společnosti Gilead:

Gilead Sciences, Inc.
333 Lakeside Drive
Foster City, Kalifornie 94404
K rukám: Právní oddělení
Tel. (pro kurýrní služby): +1.650.574.3000
Fax: +1.650.522.5771
Email: legal_clinical@gilead.com

8.10 Vyšší moc. Pokud plnění této Smlouvy některou ze Smluvních stran bude znemožněno, omezeno nebo zdrženo (zcela nebo zčásti) z důvodů mimo přiměřenou kontrolu příslušné Smluvní strany a nebude spočívat v jednání či nečinnosti této Smluvní strany, pak bude dotčená Smluvní strana po zaslání oznámení této skutečnosti druhé Smluvní straně zproštěna plnění v rozsahu takové překážky, omezení nebo prodlení; to za předpokladu, že dotčená Smluvní strana vynaloží přiměřené úsilí k zamezení nebo odstranění příčin svého neplnění Smlouvy a že své plnění obnoví ihned po odstranění nebo zániku těchto příčin.

8.11 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na jakékoli zásady volby práva. Případné spory budou předloženy k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

INSTITUTION

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno:

Title/ Funkce:

Acknowledgement by Investigator

I have read this Agreement and the Protocol for the Trial, and I understand my obligations and those obligations of Institution. I will carry out my obligations and will assist in carrying out the obligations of Institution in compliance with this Agreement, the Protocol and all applicable laws, rules, guidance, and regulations including applicable national and international regulations governing the conduct of clinical trials and guidance of the International Conference on Harmonization relating to Good Clinical Practice, clinical safety data management (ICH-E2A), and general considerations for clinical trials (ICH-E8). I agree that Gilead may, without prior consent and as required by applicable law, identify me as the Investigator conducting the Trial at Institution. I represent that I am a licensed medical practitioner in good standing under applicable national and local law, and I am duly authorized to conduct this Trial at Institution's facilities.

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ:
MUDr.**

BY / PODPIS: _____

MUDr., Investigator / Zkoušející

(Print Name and Title) / (jméno, příjmení, funkce)

NA DŮKAZ TOHO, Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců

GILEAD SCIENCES, INC.

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno:.

Title/ Funkce:

Prohlášení Zkoušejícího

Četl jsem tuto Smlouvu a Protokol ke Klinickému hodnocení, a obeznámil jsem se se svými povinnostmi a s povinnostmi Zdravotnického zařízení. Budu vykonávat svoje povinnosti a poskytnu součinnost Zdravotnickému zařízení při vykonávání povinností Zdravotnického zařízení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a všemi příslušnými právními předpisy, včetně mezinárodních právních předpisů, kterými se řídí provádění klinických hodnocení a doporučení Mezinárodní konference pro Harmonizaci vztahující se ke správné klinické praxi, administrativním údajům o klinické bezpečnosti (ICH-E2A), a všeobecným požadavkům pro klinická hodnocení (ICH-E8). Souhlasím, že Gilead mě může, bez předchozího souhlasu a pokud tak vyžaduje platná legislativa, identifikovat jakožto Zkoušejícího provádějícího klinické hodnocení v Instituci. Tímto potvrzuji, že jsem v souladu s příslušnými právními předpisy oprávněným lékařem s dobrou pověstí podle aplikovatelného národního práva, a že jsem řádně oprávněný provádět toto Klinické hodnocení v prostorách Zdravotnického zařízení.